

Folheto informativo: Informação para o doente

Darunavir Generis 400 mg comprimidos revestidos por película
Darunavir Generis 800 mg comprimidos revestidos por película
Darunavir

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.

Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.

- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Darunavir Generis e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Darunavir Generis
3. Como tomar Darunavir Generis
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Darunavir Generis
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Darunavir Generis e para que é utilizado

O que é Darunavir Generis?

Darunavir Generis contém a substância ativa darunavir. Darunavir Generis é um medicamento antirretroviral, utilizado no tratamento da infeção pelo Vírus da Imunodeficiência Humana (VIH). Pertence a um grupo de medicamentos denominado inibidores da protease. Este medicamento atua reduzindo a quantidade de VIH presente no seu corpo. Desta forma, irá melhorar o seu sistema imunológico e reduzir o risco de desenvolvimento de doenças associadas à infeção pelo VIH.

Para que é utilizado?

Os comprimidos de Darunavir Generis 400 mg e 800 mg são utilizados no tratamento de adultos e crianças (com idade igual ou superior a 3 anos e com peso corporal de, pelo menos, 40 quilogramas) infetados pelo VIH e que: não tenham utilizado anteriormente medicamentos antirretrovirais. em certos doentes que tenham utilizado anteriormente medicamentos antirretrovirais (o seu médico determinará isto).

Darunavir Generis deve ser administrado em associação com uma dose baixa de ritonavir e outros medicamentos anti-VIH. O seu médico falará consigo sobre qual será a melhor associação de medicamentos para o seu caso.

2. O que precisa de saber antes de tomar Darunavir Generis

Não tome Darunavir Generis:

se tem alergia ao darunavir, a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6) ou ao cobicistate ou ritonavir.

se tem problemas de fígado graves. Pergunte ao seu médico se não tem a certeza sobre a gravidade do seu problema de fígado. Alguns testes adicionais poderão ser necessários.

Não combine Darunavir Generis com qualquer um dos seguintes medicamentos

Se estiver a utilizar qualquer um destes medicamentos consulte o seu médico sobre a possibilidade de mudar para outro medicamento.

Medicamento	Ação do medicamento
Avanafil	para tratamento da disfunção erétil
Astemizol ou terfenadina	para tratamento dos sintomas de alergia
Triazolam e midazolam oral (tomado pela boca)	para ajudar a dormir e/ou aliviar a ansiedade
Cisaprida	para tratamento de algumas perturbações gástricas
Colquicina (se tem problemas nos rins e/ou no fígado)	para tratamento da gota ou febre Mediterrânica familiar
Lurasidona, pimozida, quetiapina ou sertindol	para tratamento de perturbações psiquiátricas
Alcaloides da ergotamina, como ergotamina, dihidroergotamina, ergometrina e metilergonovina	para tratamento da enxaqueca
Amiodarona, bepridilo, drodenarona, ivabradina, quinidina, ranolazina	para tratamento de certas doenças do coração, por exemplo: batimento cardíaco anormal
Lovastatina, sinvastatina e lomitapida	para baixar os níveis de colesterol
Rifampicina	para o tratamento de algumas infeções, como a tuberculose
O medicamento de associação lopinavir/ritonavir	este medicamento anti-VIH pertence à mesma classe que darunavir
Elbasvir/grazoprevir	para tratamento da infeção pelo vírus da hepatite C
Alfuzosina	para tratamento da próstata aumentada
Sildenafil	para tratamento da pressão arterial elevada na circulação pulmonar
Ticagrelor	para ajudar a impedir a agregação de plaquetas no tratamento de doentes com história de ataque cardíaco
Naloxegol	para tratamento da obstipação induzida por opioides
Dapoxetina	para tratamento da ejaculação precoce
Domperidona	para tratamento de náuseas e vómitos

Não utilize Darunavir Generis em combinação com produtos contendo hipericão (Hypericum perforatum).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Darunavir Generis.

Darunavir Generis não é uma cura para a infeção pelo VIH. Poderá continuar a transmitir o VIH enquanto toma este medicamento, apesar de se reduzir o risco com uma terapêutica antirretroviral eficaz. Converse com o seu médico sobre as precauções necessárias para evitar que infete outras pessoas.

Os indivíduos que tomam Darunavir Generis podem continuar a desenvolver infeções ou outras doenças associadas à infeção por VIH. Deve manter um contacto regular com o seu médico.

Os indivíduos a tomar Darunavir Generis podem desenvolver uma erupção na pele. Pouco frequentemente, uma erupção na pele pode tornar-se grave ou potencialmente fatal. Contacte, por favor, o seu médico sempre que desenvolver uma erupção na pele.

As erupções na pele (geralmente ligeiras ou moderadas) podem ocorrer mais frequentemente nos doentes a tomar Darunavir Generis e raltegravir (para infeção por VIH) do que nos doentes a tomar os medicamentos em separado.

Informe o seu médico sobre a sua situação ANTES e DURANTE o seu tratamento. Assegure-se que revê os pontos a seguir referidos e informe o seu médico se algum é aplicável à sua situação.

Informe o seu médico se já teve problemas de fígado, incluindo infeção pelo vírus da hepatite B ou C. O seu médico poderá avaliar o grau de gravidade da sua doença hepática antes de decidir se pode tomar Darunavir Generis.

Informe o seu médico se tem diabetes. Darunavir Generis pode aumentar os níveis de açúcar no sangue.

Informe imediatamente o seu médico se apresentar quaisquer sintomas de infeção (por exemplo, inchaço dos nódulos linfáticos e febre). Alguns doentes com infeção pelo VIH avançada e antecedentes de uma infeção oportunista, podem desenvolver sinais e sintomas de inflamação resultantes de uma infeção anterior logo após iniciar um tratamento anti-VIH. Pensa-se que estes sintomas são devidos a uma melhoria da resposta imunológica do organismo, que permite ao organismo combater as infeções que se encontrem eventualmente presentes sem sintomas óbvios.

Adicionalmente às infeções oportunistas, as doenças autoimunes (uma condição que ocorre quando o sistema imunitário ataca tecidos corporais saudáveis) também podem ocorrer depois de começar a tomar os medicamentos para o tratamento da sua infeção pelo VIH. As doenças autoimunes podem ocorrer muitos meses após o início do tratamento. Se notar quaisquer sintomas de infeção ou outros sintomas como fraqueza muscular, fraqueza a começar nas mãos e nos pés e dirigindo-se em direção ao tronco, palpitações, tremores ou hiperatividade, informe o seu médico imediatamente para procurar o tratamento necessário.

Informe o seu médico se tem hemofilia. Darunavir Generis pode aumentar o risco de hemorragia.

Informe o seu médico se é alérgico a sulfonamidas (ex.: utilizadas para tratar certas infeções).

Informe o seu médico se notar alguns problemas musculoesqueléticos. Alguns doentes que tomam terapêutica antirretroviral combinada podem desenvolver uma

doença nos ossos denominada osteonecrose (morte do tecido ósseo causada por uma perda de fornecimento de sangue aos ossos). Alguns dos muitos fatores de risco para o desenvolvimento desta doença são a duração da terapêutica antirretroviral combinada, utilização de corticosteroides, consumo de álcool, imunodepressão grave e índice de massa corporal elevado. Os sinais da osteonecrose são rigidez nas articulações, dores (especialmente na anca, joelho e ombro) ou dificuldade nos movimentos. Se notar qualquer destes sintomas, por favor informe o seu médico.

Idosos

Darunavir Generis foi administrado a um número limitado de doentes com idade igual ou superior a 65 anos. Se pertence a este grupo etário, fale com o seu médico para saber se pode utilizar Darunavir Generis.

Crianças

Darunavir Generis não se destina a crianças com idade inferior a 3 anos ou com peso inferior a 40 quilogramas.

Outros medicamentos e Darunavir Generis

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Existem alguns medicamentos que não poderá combinar com Darunavir Generis. Estes são mencionados sob o título "Não combine Darunavir Generis com qualquer um dos seguintes medicamentos".

Na maioria dos casos, Darunavir Generis pode ser combinado com outros medicamentos anti-VIH pertencentes a outra classe de medicamentos [por exemplo: NRTIs (análogos dos nucleosídeos inibidores da transcriptase reversa), NNRTIs (análogos dos não nucleosídeos inibidores da transcriptase reversa), antagonistas dos recetores CCR5 e IFs (inibidores da fusão)]. A associação de Darunavir Generis com ritonavir não foi testada com todos os IPs (inibidores da protease) e não deve ser utilizado com outros IPs do VIH. Em alguns casos, pode ser necessário alterar a dose de outros medicamentos. Assim, informe sempre o seu médico se está a tomar outro medicamento anti-VIH e siga cuidadosamente as suas instruções sobre que medicamentos podem ser associados.

Os efeitos de Darunavir Generis podem ser reduzidos se utilizar qualquer um dos seguintes produtos. Informe o seu médico se está a tomar:

Fenobarbital, fenitoína (para prevenir convulsões)

Dexametasona (corticosteroide)

Efavirenz (infecção pelo VIH)

Rifapentina, rifabutina (medicamentos para tratamento de algumas infeções como a tuberculose)

Saquinavir (infecção pelo VIH)

Os efeitos de outros medicamentos podem ser afetados pelo tratamento com Darunavir Generis e o seu médico poderá querer fazer algumas análises ao sangue adicionais. Informe o seu médico se está a tomar:

Amlodipina, diltiazem, disopiramida, carvedilol, felodipina, flecainida, lidocaína, metoprolol, mexiletina, nifedipina, nicardipina, propafenona, timolol, verapamilo

(para doenças do coração), uma vez que o efeito terapêutico ou os efeitos indesejáveis destes medicamentos podem ser aumentados.

Apixabano, dabigatranato etexilato, edoxabano, rivaroxabano, varfarina, clopidogrel (para reduzir a coagulação do sangue), uma vez que o efeito terapêutico ou os efeitos indesejáveis deste medicamento podem estar alterados.

Contracetivos orais à base de estrogénios e terapêutica hormonal de substituição. Darunavir Generis pode reduzir a sua eficácia. Quando utilizado para controlo da natalidade são recomendados métodos contracetivos não hormonais alternativos.

Etinilestradiol/drospirenona. Darunavir Generis pode aumentar o risco de níveis elevados de potássio causados pela drospirenona.

Atorvastatina, pravastatina, rosuvastatina (para baixar os níveis de colesterol). Pode observar-se um aumento do risco de dano muscular. O seu médico avaliará qual o regime mais adequado para baixar os níveis de colesterol para a sua situação específica.

Claritromicina (antibiótico).

Ciclosporina, everolimus, tacrolimus, sirolimus (para diminuir a ação do seu sistema imunológico) uma vez que o efeito terapêutico ou os efeitos indesejáveis destes medicamentos podem ser aumentados. O seu médico poderá pretender submetê-lo a alguns testes adicionais.

Corticosteroides incluindo betametasona, budesonida, fluticasona, mometasona, prednisona, triamcinolona. Estes medicamentos são utilizados para tratar alergias, asma, doenças inflamatórias intestinais, condições inflamatórias da pele, dos olhos, articulações e músculos e outras condições inflamatórias. Estes medicamentos são, habitualmente, tomados por via oral, inalados, injetados ou aplicados na pele. Se não puderem ser utilizadas alternativas, a sua utilização só pode ocorrer após avaliação médica e sob monitorização cuidada por parte do seu médico relativamente a efeitos indesejáveis dos corticosteroides.

Buprenorfina/naloxona (medicamentos para tratamento da dependência de opioides)

Salmeterol (medicamento para tratar a asma)

Arteméter/Lumefantrina (uma combinação de medicamentos para o tratamento da malária)

Dasatinib, everolimus, irinotecano, nilotinib, vinblastina, vincristina (para tratamento do cancro)

Sildenafil, tadalafil, vardenafil (para a disfunção erétil ou para tratar um problema do coração e pulmões chamado hipertensão arterial pulmonar)

Glecaprevir/pibrentasvir (para tratar a infeção pelo vírus da hepatite C)

Fentanilo, oxicodona, tramadol (para tratamento da dor)

Fesoterodina, solifenacina (para tratamento de distúrbios urológicos).

O seu médico poderá querer fazer algumas análises ao sangue adicionais e poderá ser necessário alterar a dose de outros medicamentos, uma vez que os efeitos terapêuticos ou os efeitos indesejáveis destes medicamentos ou de Darunavir Generis podem ser influenciados quando associados.

Informe o seu médico se tomar:

Dabigatranato etexilato, edoxabano, varfarina (para diminuir a coagulação do sangue)

Alfentanilo (analgésico injetável forte e de curta duração utilizado em procedimentos cirúrgicos)

Digoxina (para tratar certas doenças do coração)

Claritromicina (antibiótico)

Itraconazol, isavuconazol, fluconazol, posaconazol, clotrimazol (para tratar infeções fúngicas). O voriconazol deve apenas ser tomado após avaliação clínica.

Rifabutina (contra infecções bacterianas)
Sildenafil, vardenafil, tadalafil (para a disfunção erétil ou pressão arterial elevada na circulação pulmonar)
Amitriptilina, desipramina, imipramina, nortriptilina, paroxetina, sertralina, trazodona (para tratamento da depressão e ansiedade)
Maraviroc (para tratar a infecção pelo VIH)
Metadona (para tratar a dependência opioide)
Carbamazepina, clonazepam (para prevenir convulsões ou para o tratamento de certos tipos de dor no nervo)
Colquicina (para tratar a gota ou febre Mediterrânica familiar)
Bosentano (para tratar a pressão arterial elevada na circulação pulmonar)
Buspirona, clorazepato, diazepam, estazolam, flurazepam, midazolam quando utilizado sob a forma de injeção, zolpidem (agente sedativo)
Perfenazina, risperidona, tioridazina (para tratar condições psiquiátricas)
Metformina (para tratar a diabetes tipo 2)
Esta não é uma lista completa de medicamentos. Informe o seu médico sobre todos os medicamentos que está a tomar.

Darunavir Generis com alimentos e bebidas
Ver a secção 3 “Como tomar Darunavir Generis”.

Gravidez e amamentação

Informe imediatamente o seu médico se está grávida, planeia engravidar ou se está a amamentar. Grávidas ou mães a amamentar não devem tomar Darunavir Generis com ritonavir, a não ser se especificamente recomendado pelo médico. Grávidas ou mães a amamentar não devem tomar Darunavir Generis com cobicistate.

É recomendado que as mães infetadas pelo VIH não amamentem os filhos devido à possibilidade do seu bebé ser infetado pelo VIH através do leite materno e devido aos efeitos desconhecidos do medicamento no seu bebé.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não conduza nem utilize quaisquer máquinas caso sinta tonturas após tomar Darunavir Generis.

Darunavir Generis 400 mg comprimidos contém propilenoglicol

Este medicamento contém 55,56 mg de propilenoglicol em cada comprimido revestido por película. Se o seu bebé tem menos de 4 semanas de idade, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de administrar este medicamento, especialmente se estão a ser dados ao seu bebé outros medicamentos que contenham propilenoglicol ou álcool.

Darunavir Generis 400 mg comprimidos contém o corante amarelo sunset FCF (E110), que pode causar reações alérgicas.

Darunavir Generis 800 mg comprimidos contém propilenoglicol

Este medicamento contém 111,12 mg de propilenoglicol em cada comprimido revestido por película. Se o seu bebé tem menos de 4 semanas de idade, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de administrar este medicamento, especialmente se estão a ser dados ao seu bebé outros medicamentos que contenham propilenoglicol ou álcool.

3. Como tomar Darunavir Generis

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Mesmo que se sinta melhor, não deixe de tomar Darunavir Generis e ritonavir sem falar com o seu médico.

Após o tratamento ter sido iniciado, a dose ou a forma de apresentação não devem ser alteradas ou o tratamento não deve ser interrompido sem indicação do médico.

Os comprimidos de 400 miligramas de Darunavir Generis devem apenas ser usados para construir o regime de 800 miligramas uma vez por dia ou os comprimidos de 800 miligramas de Darunavir Generis destinam-se a ser tomados apenas uma vez por dia.

Este produto está disponível apenas sob a forma de comprimidos revestidos por película e, portanto, não é adequado para doentes que não conseguem engolir comprimidos inteiros, como por exemplo crianças pequenas. Para utilização nestes doentes, deve ser verificada a disponibilidade de formulações mais adequadas contendo darunavir.

Posologia para os adultos que não tenham utilizado anteriormente medicamentos antirretrovirais (o seu médico determinará isto)

A dose habitual de Darunavir Generis é de 800 miligramas (2 comprimidos contendo 400 miligramas de Darunavir Generis ou 1 comprimido contendo 800 miligramas de Darunavir Generis), uma vez por dia.

Deve tomar Darunavir Generis todos os dias e sempre em associação com 100 miligramas de ritonavir e com alimentos. Darunavir Generis não atua adequadamente sem ritonavir e sem alimentos. Deverá comer uma refeição ou um lanche até 30 minutos antes de tomar Darunavir Generis e ritonavir. O tipo de alimentos não é importante. Mesmo que se sinta melhor, não deixe de tomar Darunavir Generis e ritonavir sem falar com o seu médico.

Instruções para os adultos

Tome 2 comprimidos de 400 miligramas ou 1 comprimido de 800 miligramas ao mesmo tempo, uma vez por dia, todos os dias.

Tome Darunavir Generis sempre em conjunto com 100 miligramas de ritonavir.

Tome Darunavir Generis com alimentos.

Engula o comprimido com uma bebida, por exemplo água ou leite.

Tome os outros medicamentos para o VIH utilizados em associação com Darunavir Generis e ritonavir como recomendado pelo seu médico.

Posologia para os adultos que já tenham tomado medicamentos antirretrovirais (o seu médico determinará isto)

Talvez necessite de uma dose diferente de Darunavir Generis que não pode ser administrada com estes comprimidos de 400 ou 800 miligramas. Outras dosagens de Darunavir Generis estão disponíveis.

A dose é:

800 miligramas de Darunavir Generis (2 comprimidos de 400 miligramas de Darunavir Generis ou 1 comprimido de 800 miligramas de Darunavir Generis) em conjunto com 100 miligramas de ritonavir, uma vez por dia.

OU

600 miligramas de Darunavir Generis (1 comprimido de 600 miligramas de Darunavir Generis) em conjunto com 100 miligramas de ritonavir duas vezes por dia.

Discuta com o seu médico qual a dose mais indicada para si.

Posologia para crianças com idade igual ou superior a 3 anos com ritonavir que pesem, pelo menos, 40 quilogramas, e que ainda não tenham tomado medicamentos antirretrovirais anteriormente (o médico da sua criança irá determinar isto)

A dose habitual de Darunavir Generis é de 800 miligramas (2 comprimidos de 400 miligramas de Darunavir Generis ou 1 comprimido de 800 miligramas de Darunavir Generis) em conjunto com 100 miligramas de ritonavir uma vez por dia.

Posologia para crianças com idade igual ou superior a 3 anos com ritonavir que pesem, pelo menos, 40 quilogramas, e que já tenham tomado medicamentos antirretrovirais anteriormente (o médico da sua criança irá determinar isto)

A dose é:

800 miligramas de Darunavir Generis (2 comprimidos de 400 miligramas de Darunavir Generis ou 1 comprimido de 800 miligramas de Darunavir Generis) em conjunto com 100 miligramas de ritonavir uma vez por dia.

OU

600 miligramas de Darunavir Generis (1 comprimido de 600 miligramas de Darunavir Generis) em conjunto com 100 miligramas de ritonavir duas vezes por dia.

Discuta com o seu médico qual a dose mais indicada para si.

Instruções para crianças com idade igual ou superior a 3 anos com ritonavir que pesem, pelo menos, 40 quilogramas

Tome 800 miligramas de Darunavir Generis (2 comprimidos de 400 miligramas de Darunavir Generis ou 1 comprimido de 800 miligramas de Darunavir Generis) ao mesmo tempo, uma vez por dia, todos os dias.

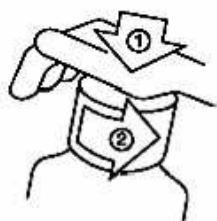
Tome Darunavir Generis sempre em conjunto com 100 miligramas de ritonavir.

Tome Darunavir Generis com alimentos.

Engula os comprimidos com uma bebida, por exemplo água ou leite.

Tome os outros medicamentos para o VIH utilizados em associação com Darunavir Generis e ritonavir como recomendado pelo seu médico.

Remover a tampa de segurança infantil



O frasco de plástico possui um fecho de segurança infantil tendo que ser aberto da seguinte forma:

Pressione a tampa roscada de plástico para baixo rodando-a no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio.

Retire a tampa desenroscada.

Se tomar mais Darunavir Generis do que deveria

Contacte imediatamente o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

Caso se tenha esquecido de tomar Darunavir Generis

Caso se recorde no período de 12 horas deverá tomar os comprimidos imediatamente. Tome sempre o medicamento com ritonavir e com alimentos. Caso se recorde após 12 horas, não tome a dose que se esqueceu e tome as doses seguintes conforme habitual. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se vomitar após tomar Darunavir Generis ou ritonavir

Se vomitar dentro de 4 horas após a toma do medicamento, deve ser tomada outra dose de Darunavir Generis com ritonavir, com alimentos, logo que possível. Se vomitar mais de 4 horas após a toma do medicamento, não necessita de tomar outra dose de Darunavir Generis com ritonavir até à próxima dose programada.

Contacte o seu médico se não tiver a certeza do que fazer, caso se tenha esquecido de tomar uma dose ou se vomitar.

Não pare de tomar Darunavir Generis sem falar previamente com o seu médico

Os medicamentos anti-VIH podem fazê-lo sentir-se melhor. Não deixe de tomar Darunavir Generis mesmo que se sinta melhor. Fale primeiro com o seu médico.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Durante a terapêutica para o VIH pode haver um aumento do peso e dos níveis de lípidos e glucose no sangue. Isto está em parte associado a uma recuperação da saúde e do estilo de vida e, no caso dos lípidos no sangue, por vezes aos próprios medicamentos para o VIH. O seu médico irá realizar testes para determinar estas alterações.

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Informe o seu médico se desenvolver qualquer um dos seguintes efeitos indesejáveis.

Foram notificados problemas de fígado que podem ocasionalmente ser graves. Antes de iniciar Darunavir Generis o seu médico deverá pedir-lhe análises ao sangue. Se tiver infeção crónica por hepatite B ou C, o seu médico irá pedir-lhe análises ao sangue mais frequentemente, visto que tem uma probabilidade mais elevada de desenvolver problemas de fígado. Fale com o seu médico acerca dos sinais e sintomas dos problemas de fígado. Estes podem incluir coloração amarelada da pele ou da zona branca dos olhos, urina escurecida (da cor do chá), fezes de cor clara (movimentos dos intestinos), náuseas, vômitos, perda de apetite, ou dor, sensação dolorosa ou dor e desconforto do lado direito por baixo das costelas.

Erupção na pele (mais frequentemente quando usado em associação com raltegravir), comichão. A erupção na pele é geralmente ligeira a moderada. A erupção na pele pode também ser um sintoma de uma situação rara grave. Portanto, é importante falar com o seu médico se desenvolver erupção na pele. O seu médico irá aconselhar sobre como lidar com os seus sintomas ou se deve interromper o tratamento com Darunavir Generis.

Outros efeitos indesejáveis graves incluem a diabetes (frequente) e inflamação do pâncreas (pouco frequente).

Efeitos indesejáveis muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas):
Diarreia

Efeitos indesejáveis frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):
vômitos, náuseas, dor ou distensão abdominal, má digestão, gases
dor de cabeça, cansaço, tonturas, sonolência, dormência, formigueiro ou dor nas mãos ou pés, falta de força, dificuldade em adormecer.

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):
dor no peito, alterações no eletrocardiograma, batimento do coração rápido
sensibilidade da pele diminuída ou anormal, sensação de picadas, falta de atenção, perda de memória, problemas com o seu equilíbrio
dificuldade em respirar, tosse, hemorragia no nariz, irritação da garganta.
inflamação do estômago ou boca, azia, ânsia para vomitar, boca seca, desconforto do abdômen, prisão de ventre, arrotos
insuficiência renal, pedras no rim, dificuldade em urinar, passagem frequente ou excessiva de urina, às vezes de noite
urticária, inchaço grave da pele e outros tecidos (mais frequentemente dos lábios ou dos olhos), eczema, transpiração excessiva, suores noturnos, perda de cabelo, acne, pele descamativa, coloração das unhas
dor muscular, câibras ou fraqueza muscular, dor nas extremidades, osteoporose
diminuição da função da glândula tireoideia. Isto pode ser visualizado nas análises sanguíneas.
pressão arterial elevada, vermelhidão
olhos vermelhos ou secos
febre, inchaço dos membros inferiores devido a retenção de fluídos, mal-estar, irritabilidade, dor
sintomas de infeção, herpes simplex
disfunção erétil, aumento mamário
problemas do sono, sonolência, depressão, ansiedade, sonhos anormais, diminuição do desejo sexual

Efeitos indesejáveis raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas):
Reação chamada DRESS [erupção grave na pele, que pode ser acompanhada de febre, cansaço, inchaço da face ou gânglios linfáticos, aumento dos eosinófilos (um tipo de glóbulos brancos), efeitos no fígado, rins ou pulmões]
ataque cardíaco, batimento do coração lento, palpitações
perturbação visual
arrepios, sensação anormal
sensação de confusão ou desorientação, alteração do humor, agitação
desmaio, convulsões epiléticas, alterações ou perda de paladar

úlceras na boca, vomitar sangue, inflamação dos lábios, lábios secos, língua saburrosa
corrimento nasal
lesões na pele, pele seca
rigidez nos músculos ou articulações, dor nas articulações com ou sem inflamação
alterações em determinados valores bioquímicos ou das suas células sanguíneas. Estas podem ser observadas nos resultados das análises ao sangue e/ou urina. O seu médico irá explicá-las. Exemplos incluem o aumento de algumas células sanguíneas.

Alguns efeitos indesejáveis são típicos de medicamentos anti-VIH da mesma família que Darunavir Generis. Estes são:

dor, sensibilidade ou fraqueza muscular. Em casos raros, estas perturbações musculares foram graves.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

(preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Darunavir Generis

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no blister, no rótulo, na cartonagem ou no frasco após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O medicamento não necessita quaisquer precauções especiais de conservação.

Não utilize este medicamento se verificar alterações na aparência dos comprimidos.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Darunavir Generis

A substância ativa é o darunavir (sob a forma de propilenoglicol).

Darunavir Generis 400 mg comprimidos revestidos por película
Cada comprimido revestido por película contém 400 mg de darunavir (sob a forma de propilenoglicol)

Darunavir Generis 800 mg comprimidos revestidos por película
Cada comprimido revestido por película contém 800 mg de darunavir (sob a forma de propilenoglicol)

Os outros componentes são:

Núcleo do comprimido:

Celulose microcristalina (Grau 101), hidroxipropilcelulose, crospovidona (Tipo-B), sílica coloidal anidra e estearato de magnésio.

Revestimento do comprimido:

Para 400 mg

Material de revestimento pronto-a-usar (cor-de-laranja):

Álcool polivinílico, macrogol 3350, dióxido de titânio (E171), talco e amarelo sunset FCF (E110).

Para 800 mg

Material de revestimento pronto-a-usar (cor castanha):

Álcool polivinílico, macrogol 3350, óxido de ferro vermelho (E172), dióxido de titânio (E171) e talco.

Qual o aspeto de Darunavir Generis e conteúdo da embalagem

Darunavir Generis 400 mg comprimidos revestidos por película
Comprimidos revestido por película cor-de-laranja claro, de forma oval, biconvexos, com a gravação "D" numa face e "400" na outra.

Darunavir Generis 800 mg comprimidos revestidos por película
Comprimidos revestido por película vermelho-escuros, de forma oval, biconvexos, com a gravação "D" numa face e "800" na outra.

Os comprimidos revestidos por película de Darunavir Generis estão disponíveis em blisters e frascos de HDPE com fecho de polipropileno resistente à abertura por crianças.

Tamanho das embalagens:

Blisters: 30, 50, 60, 90, 100 e 120 comprimidos revestidos por película.

Frasco de HDPE:

Para 400 mg: 60 comprimidos revestidos por película

Para 800 mg: 30 e 90 (3x30) comprimidos revestidos por película

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus, 19
2700-487 Amadora
Portugal

Fabricante

APL Swift Services (Malta) Ltd
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far,
Birzebbugia
BBG 3000
Malta

Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus, 19
2700-487 Amadora
Portugal

Arrow Generiques
26 Avenue Tony Garnier
Lyon
Rhône
69007
França

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) segundo os seguintes nomes:

França:	Darunavir Arrow 400 mg/ 800 mg comprimé pelliculé
Alemanha:	Darunavir PUREN 400 mg/ 800 mg Filmtabletten
Holanda:	Darunavir Aurobindo 400 mg/ 800 mg filmomhulde tabletten
Polónia:	Darunavir Aurovitas
Portugal:	Darunavir Generis
Roménia:	Darunavir Aurobindo 400mg comprimate filmate
Espanha:	Darunavir Aurovitas 800 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Este folheto foi revisto pela última vez em